

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/SE05/000308

International filing date: 03 March 2005 (03.03.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: SE
Number: 0400546-8
Filing date: 05 March 2004 (05.03.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 22 March 2005 (22.03.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PRV
 PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
 Patentavdelningen

**Intyg
 Certificate**

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Dan Lundgren AB, Hovås SE
 Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0400546-8
 Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2004-03-05
 Date of filing

Stockholm, 2005-03-08

För Patent- och registreringsverket
 For the Patent- and Registration Office


 Gunilla Larsson

Avgift
 Fee

SÖKANDE: Dan Lundgren

UPPFINNINGENS BENÄMNING: Rörformigt benförankringselement

5 Uppfinningen avser ett rörformigt benförankringselement (implantat) för intraorala eller extraorala protetiska konstruktioner.

10 Det är förut känt att temporärt eller permanent förankra exempelvis epiteser och hörapparater samt tandkrone- och tandbrokonstruktioner med hjälp av beninläkta implantat, ofta via slemhinneperforerande förlängningsstycken s.k. distanser. Implantaten utgörs oftast av kompakta, gängförsedda skruvar, som skruvas in i benet efter uppborring av skruvhål. Antingen får implantaten läka in i benet 15 efter slemhinnetäckning och ansluts sedan till distanser efter det att slemhinnan perforerats, eller så ansluts implantaten direkt till sina distanser eller den protetiska konstruktionen.

20 I DT 2628485 A 1 beskrivs en anordning för förankring av konstgjorda tänder som en rörformig struktur. Både rörets mantelvägg och dess gavelvägg är perforerade, så att rörets hålighet står i direkt förbindelse med benvävnaden utanför röret, eller är väggen porös för att kunna släppa genom vätska och vävnadskomponenter från både ben och överliggande bindvävnad. Detta innebär mycket stor risk för kontamination mellan munhålan och rörets hålighet, om infektion uppkommer runt implantatet. Om det dessutom, som oftast är fallet, uppkommer en viss benresorption kring implantatet, kan konsekvenserna bli förödande för implantatet, när infektionen och benresorptionen sprider sig till implantatets hålrum via håligheter och porositeter i implantatväggen. Detta kända implantat har inga gängor på vare sig insidan eller utsidan av mantelväggen men anges kunna ha en spiralformad ås på utsidan. Det är huvudsakligen avsett att knackas eller pressas ner i ett trepanborr-

spår. Dess inre hålrum uppvisar dessutom en benkontaktyta. Det refererade implantatet kan inte ge förutsättningar för benförstoring. Dessutom har det företrädesvis en yttre diameter på endast 4 mm.

5 Ett annat, mindre närliggande exempel på implantat presenteras i WO 9619947. Detta implantat är visserligen rörformat, men bara i sin apikala, dvs längst från tandkronan belägna tredjedel. Den övre, närmast tandkronan belägna delen är kompakt och upptas av ett bottenhål för en skruv-
10 infästning för distansen till tandkronan. Det betyder, att detta implantat får en liten benkontaktyta och kräver avlägsnande av betydande mängd ben vid insättningen av implantatet. Den ringa utbredningen av den apikala håligheten innebär att implantatet inte ger förutsättningar för ben-
15 förstoring. Det är inte försett med gängor vare sig på den yttre eller inre mantelytan. Även detta implantat har företrädesvis en yttre diameter på endast 4 mm.

Benförankringselementet enligt uppfinningen utgöres av ett rörformigt implantat och kännetecknas enligt patent-
20 kravet 1 av att implantatet har kompakt, ogenomsläplig mantelvägg och är öppet i ena änden, som är avsedd att införas i benvävnaden, medan det i andra änden, som är avsedd att vara riktad mot utanför benvävnaden belägna partier, är förslutet med ett kompakt, ogenomsläpligt gavelparti med
25 fäste för protetisk komponent på sin utsida varvid hålrummet sträcker sig från den öppna änden genom hela implantatet till gavelpartiet, så att hålrummet efter implantatets insättning i benvävnaden omfattar åtminstone hela det parti
30 av implantatet, som är avsett att vara förankrat i benvävnaden. Genom sin form möjliggör implantatet en exceptio-
nellt stor kontakt mellan ben och implantat i förhållande till dess längd (höjd) och diameter, samtidigt som det kräver minimal avverkning av ben i samband med att det installeras. Detta gör implantatet speciellt lämpat för installation i benvävnad med begränsad benhöjd och då särskilt i
35

situationer där benets utsträckning i sidled i förhållande till implantatets insättningsriktning är relativt omfattande. Implantatet får dessutom genom sin form och potentiellt stora kontaktyta mot angränsande ben en unik primärstabilitet och kan därför effektivt ta upp såväl vertikala krafter som sidokrafter omedelbart efter installation av detsamma i benet.

Ytterligare särdrag hos uppfinningen framgår av de osjälvständiga patentkraven.

- 10 Det rörformiga benförankringselementet enligt uppfinningen är öppet mot benets inre partier och slutet mot utanför benet belägna partier, exempelvis hud eller kropps- hårighet såsom munhåla, bukhåla, mag-tarmkanal etc. Det har en potentiell kontaktyta mot angränsande ben som är mer än dubbelt så stor som den för cylindriska, kompakta implantat 15 av motsvarande längd och diameter. Detta uppnås dels genom kontakt mellan implantatets yttre mantelyta och det utanför denna belägna benet, dels genom kontakt mellan implantatets inre mantelyta och det innanför denna yta belägna benet.
- 20 Till detta kommer kontakten mellan implantatets innertak och angränsande ben. Dess potentiella inre benkontaktyta är dessutom i förhållande till dess yttre benkontaktyta väsentligt större än motsvarande kvot för tidigare kända implantat.
- 25 Implantatets inre mantelyta i den slutna änden av röret kan övergå i ett koniskt tak eller en kupol så att rörets lumen (hålrum) helt eller delvis fyller ut det torn, som utgör implantatets slutna del. Detta lumen blir efter implantatets installation i benet beläget ovanför den ben- 30 nivå som etableras runt implantatet. Det kommer dock kort efter implantatets insättning och inläkning i benet att utfyllas av inväxande ben från benytan i implantatröret. Att beninväxt sker från benytor som gränsar till öppningar i titankupoler eller titanrör har visats i ett flertal studier på såväl djur (Lundgren D. et al. 1995, Lundgren AK.
- 35

1999) som mänskliga (Hämmerle et al. 1996). Genom beninväxten kommer implantatets kontaktyta mot benet att ytterligare öka relativt hittills kända cylindriska, rörformade eller kompakte, implantat. Det här presenterade implantatet 5 kan alltså sägas ha den unika egenskapen att vara benförsörjande, dvs. det ger förutsättningar för nybildning av kroppseget ben i förbindelse med befintligt ben men utanför den ursprungliga benkonturen. Därigenom förbättras också successivt implantatets förankring genom utökad kontaktyta 10 mot benet utan att benets djupare partier behöver utnyttjas.

Sammantaget ger alltså implantatets unika design flera fördelar. Dit hör extremt stor benkontaktyta och låg invasivitet, dvs. endast relativt ytliga benpartier behöver 15 engageras. Dessutom blir implantatet huvudsakligen förankrat i det yttre benskiktet, som har en stor andel kompakt ben, dvs. ben med hög bentäthet, vilket ökar dess primärstabilitet och vridmotstånd, något som även främjas av implantatets utbredning i sidled, vilket även är gynnsamt med 20 hänsyn till dess lastupptagande förmåga. Till detta kommer dess benbyggande egenskaper.

Implantatet behöver inte något förlängningsstycke mellan sig och den konstruktion, som det skall förankra. Det har företrädesvis gängor både på utsidan och insidan av 25 mantelytan och skruvas då fast i benet. Dessa gängor kan vara synkroniserade och har med fördel dubbla ingångar för att medge snabbast möjliga iskruvning. Alternativt kan hela eller delar av den inre mantelytan vara försedd med mikrogängor, liksom övre delen av den yttre mantelytan. Studier 30 har visat, att mikrogängor är speciellt lämpliga för att undvika förlust av benvänad kring den del av implantatet som penetrerar benet i gränszonen till den överliggande mjukvävnaden.

Implantatet möjliggör en benkontaktyta som är minst 2 35 gånger den för ett kompakt cylindriskt implantat med mot-

svarande längd och diameter. Även i situationer med liten benhöjd möjliggör implantatet trots sin då ringa längd (höjd) en benkontaktyta som är väsentligt större än den för ett konventionellt, cylindriskt fullängdsimplantat (10 mm) med normal diameter (4 mm) och kan därför lätt ta upp tillräcklig last för att bära upp den protetiska konstruktionen.

Implantatet kräver en benavverkning som endast är cirka en femtedel till en tredjedel av den för ett kompakt, cylindriskt implantat av motsvarande längd och diameter och cirka en fjärdedel till hälften av den för ett kompakt implantat av konventionell längd och diameter (10 x 4mm).

En kombination av liten benavverkning och stor benkontaktyta ger en benimplantatkrot, som är betydligt större än den för kompakta implantat. Detta ger sannolikt en större proprioceptiv känslighet och därmed tidigare reaktion på applicerade ocklusala krafter, vilket borde vara ett skydd mot mekanisk överbelastning.

Placeringen av implantatet så att dess väggar tangentrar övergångsszonen mellan kompakt och spongiöst ben gör dessutom, att implantatet under den tidiga inläkningen inte är känsligt för låg, spongiös bentäthet (stora märgrum).

Implantat med stor diameter ger dessutom en mekanisk primärstabilitet som är väsentlig vid omedelbar belastning i väntan på den biologiska benreaktion, som inträffar efter installationen av implantatet och som på längre sikt säkrar implantatets inläkning i benet (den s. k. osseointegreringen).

Den stora benkontaktytan gör, att implantatet kan sättas i ben med mycket liten benhöjd, exempelvis skallbenet, samt underkäksbenet ovanför mandibularkanalens med sin kärlhेवsträng och överkäksbenet under käkhålekaviteterna.

Implantatets rörform ger genom sin stora benkontaktyta en överlägsen förankring och motståndskraft mot både vertikala och horisontella krafter och dess ofta stora dia-

meter en särskild förmåga att motstå dessa krafter. Detta betyder att implantatet med god prognos kan insättas med väsentlig lutning i förhållande till huvudsaklig kraftriktning.

- 5 Implantatets rörform med slutet innertak, som efter implantatets installation blir beläget ovanför den bennivå, som etableras runt implantatet, betyder att implantatet kan bilda eget ben genom att benet inuti implantatet växer upp och fyller ut utrymmet under implantatets innertak vilket 10 ytterligare ökar dess benkontakt. Alternativt kan detta utrymme redan vid implantatets installation fyllas ut med kroppseget ben i form av de benpartiklar som uppsamlas i samband med trepanborrning av implantatsätet. Ett annat alternativ är att fylla utrymmet med benersättningsmedel, 15 eventuellt blandat med kroppseget ben. Dessa åtgärder syftar till att påskynda etablerandet av största möjliga benkontakt. Ytterligare alternativ är placering av benstimulerande medel, såsom BMP (bone morphogenetic protein) eller andra liknande benstimulantia. Åter andra metoder är topografiska och/eller kemiska modifieringar av implantatets 20 yta i allmänhet och dess inre (hålrumms) yta i synnerhet. Det är tidigare känt att stimulera till ökad och snabbare benbildning med hjälp av sådana metoder. Det unika med det här presenterade implantatet är dock den skyddade inre miljön, som minimerar störningar i form av infektion och mekanisk påverkan på organisationen av blodkoagulation och övriga läkningsprocesser. Det har i ett flertal studier visats, att hålrum, avgränsade av titanväggar och med samtidig kontakt med levande ben, ger möjlighet för en konsekvent benbildning i hela det slutna rummet. Speciellt uttalad är denna benbildning längs hålrummets väggar och detta gäller även, när hålrummet är beläget i spongiöst ben 25 (Lundgren D. et al. 1995, Lundgren AK. 1999).
- Implantatets yttre diameter kan variera från 4 till 35 16 mm, företrädesvis från 6 till 10 mm. Dess längd kan va-

riera från 2 till 16 mm, företrädesvis från 3 till 8 mm. Det består av material med tillräcklig biokompatibilitet och hållfasthet för att permanent kunna förankra tandkronor, tandbroar och tandproteser eller epiteser av olika 5 slag, såsom hörapparater, ersättning för kroppsdelar, sändare eller mottagare för elektriska funktioner eller radiofunktioner. Exempel på lämpliga material är keramer, metaller eller plaster eller kombinationer därav. En aktuell, lämplig metall är titav lämplig grad.

10 Implantatet enligt uppfinningen särskiljer sig således avsevärt från de två refererade implantaten vad gäller det inre hålrummet, som omfattar hela implantatet och som efter dess installation och inläkning blir benutfyllt ovanför den bennivå som etableras runt implantatet.

15 Uppfinningen avser också ett förfarande för insättning av implantatet i benvävnad, vid vilket man etablerar en urtagning i benvävnaden och inför och förankrar implantatets rörformade del i urtagningen. Implantatet sättes in i benvävnaden genom en öppning i mjuk vävnad, som täcker benvävnaden, till ett djup i benvävnaden, vid vilket implantatets gavelparti är beläget vid eller ovanför benvävnadens yta utanför urtagningen.

20 Det rörformiga implantatet enligt uppfinningen samt förfarandet vid dess insättning i käkben (eller annat lämpligt ben) beskrivs nu närmare med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

25 **FIG. 1** är en vertikalsektionsvy av en utföringsform av implantatet enligt uppfinningen insatt i benvävnad täckt av mjukvävnad (bindväv och epitel).

30 **FIG. 2** är en liknande vy som FIG 1 av ett implantat enligt uppfinningen med extremt liten längd (höjd),

--**FIG. 3** är en vy i likhet med FIG 2 efter en tids inläkning,

FIG. 4 är en liknande vy som FIG 1 och visar ett implantat enligt uppfinningen installerat i benkrista efter nyligen utförd tanduttagning,

5 **FIG. 5** är en vy av implantatet i FIG 4 med påsatt tandkrona,

FIG. 6 är en liknande vy som FIG 4 och visar ett implantat, som är insatt i en alveol efter uttagning av en tvärrotig tand,

10 **FIG. 7** är en vy i likhet med Fig 6 sedan implantatets hålrum helt fyllts med ben,

FIG. 8 är en vertikalsektionsvy av en överkäkstand med infekterade rötter och skador i tandfästet,

15 **FIG. 9** är en vertikalsektionsvy av alveolen i FIG 8 efter tanduttagning,

FIG. 10 är en vy i likhet med FIG 9 med ett implantatenligt uppfinningen insatt i alveolen,

FIG. 11 är en vy i likhet med FIG 10 sedan implantatets hålrum fyllts med ben,

20 **FIG. 12** är en vertikalsektionsvy som åskådliggör trepanborrning av överkäksben,

FIG. 13 är en vertikalsektionsvy, som åskådliggör, att en bentapp och en sinusslemhinna knackas upp med lyftare efter trepanborrningen i FIG 12,

25 **FIG. 14** är en vy i likhet med FIG 13 med ett implantat enligt uppfinningen inskruvat på sin plats,

FIG. 15 är en vy i likhet med FIG 14 med implantatet helt utfyllt med ben

30 **FIG. 16** är en tvärsektionsvy av överkäke med käkhåla efter trepanborrning i käkbenet,

FIG. 17 är en tvärsektionsvy i likhet med FIG 16 under lyftning av käkhåleslembinnan med bågformad lyftare,

FIG 18 är en tvärsektionsvy i likhet med FIG 17 efter insättning av ett implantat enligt uppfinningen, och

FIG 19 är en tvärsektionsvy i likhet med FIG 18 och visar implantatet utfyllt med ben.

I FIG 1 är en utföringsform av implantatet enligt uppfinningen insatt i benvävnad, som är täckt av mjukvävnad (bindväv och epitel). Det har formen av en nedåt öppen rörformig cylinder med en inre mantelyta 1, som upptill övergår i ett inre slutet tak 2, som har formen av en uppåt spetsig eller stympad kon eller en kupol. Såväl den inre mantelväggen som det kon- eller kupolformade innertaket har företrädesvis små horisontella och/eller vertikala gängor eller rillor och/eller är behandlade med olika medel och metoder för att genom modifierad topografi uppvisa önskad ytråhet eller genom kemisk påverkan uppvisa en yta, som är särskilt attraktiv för omgivande benvävnad. Cylinderns yttre mantelyta 3 är försedd med gängor. I den visade utföringsformen konvergerar cylinderväggens yttre mantelyta något i riktning mot cylinderns nedre, öppna ände. Denna mantelyta kan emellertid också vara rak, dvs. icke konvergerande mer än i sitt nedersta parti. I en annan utföringsform är både den yttre och den inre mantelytan försedda med synkrona gängor, företrädesvis med dubbla ingångar för snabb iskruvning. De båda mantelytorna kan också vara försedda med synkrona mikrogängor eller den inre ytan kan vara försedd med mikrogängor och den yttre med en kombination av konventionella gängor och mikrogängor, varvid dessa är belägna på denna ytas övre del.

Den gängade yttre mantelytan övergår upptill i en yta 3a som är slät eller försedd mycket små, horisontella rillor eller åsar eller har annan struktur som binder optimalt mot omgivande mjukvävnad. I den visade utföringsformen är denna yttre mantelyta rak, men den kan också vara konvergerande eller divergerande uppåt. Den nämnda ytan övergår upptill i en slät horisontell ansats 4, på vilken den aktuella tandkronan TK vilar. Ansatsen övergår in mot centrum i en uppåt konvergerande yta 5, som bildar ett torn, vilket

- nedtill har sex vertikala sidoytor 6. Tornets yttre yta är försedd med horisontella rillor 7 för cementretention av tandkronan och avslutas upptill med ett horisontellt plan, i vilket kan finnas ett gängat bottenhål 7a. De på tornets 5 sidor anordnade vertikala ytorna motverkar rotation av den cementserade (och eventuellt också fastskruvade) tandkronan, men är också motiverade för att åstadkomma ett nyckelingrepp för iskruvning av implantatet i benet på ett rationellt sätt.
- 10 Mantelytorna 1 och 3 ges företrädesvis en mikrotopografi, som gynnar snabbast möjliga benbildning och benförtätning i anslutning till ytan. Detta kan åstadkommas med hjälp av färnor och åsar av optimal storlek eller med hjälp av etsning, fräsning, elektrolytbehandling eller på annat 15 sätt för att ge den rätta "råheten" för maximal benbindning. Ytan kan också behandlas kemiskt genom inlagring av fluor, kalciumjoner eller på annat sätt för att ytterligare förbättra bindningen till angränsande benvävnad.
- Rörimplantatet enligt uppfinningen undgår att inter-
20 ferera med mandibularkanalen KN tack vare sin ringa längd
(höjd) trots liten benhöjd.
- Den intraorala käkbenskristan har ofta generös bredd, nära benhöjden är liten, vilket gynnar rörformiga implantat med stor diameter. Ett sådant implantat kan då placeras så 25 att dess mantelvägg buckalt (mot kinden) och lingualt (mot tungan) företrädesvis engagerar övergångszonen mellan det yttre, kortikala (kompakta) benet och det mellanliggande, spongiösa (märgrumsrika) benet. Denna zon har riktigt med benbildande celler och möjliggör samtidigt ett optimalt ut-
30 nyttjande av det tätta, kompakta benet, som i studier har visat sig gynna implantatets stabilitet och vridmotstånd genom att detta ben har en mer eller mindre kontinuerlig kontakt med implantatet (Meredith N. 1997).
- Implantatet i FIG 2 har extremt liten längd (höjd) i
35 förhållande till sin bredd. Implantatet är nyligen inskru-

vat i käkbenet, och man ser det utrymme omedelbart under implantatets innertak, som ännu inte utfyllts med ben utan innehåller blod och andra läkningskomponenter från det åstadkomna kirurgiska såret i benet men efter en tids in-
5 läkning är hålrummet helt fyllt med ben, FIG 3.

I FIG 3 visas ett rörimplantat med samma längd som det i FIG 2 men med större diameter. Benet B har efter några veckor till månader växt in i den översta delen av implantatets inre, uppåt slutna rum i kontakt med det kon- eller kupolformade taket och därmed har implantatets ben-
10 kontakt ökat ytterligare. En tandkrona TK har cementerats till implantatet. Observera att implantaten enligt både FIG 2 och FIG 3 i huvudsak är förankrade i det yttre, kompakta benet.

15 Implantatet enligt uppfinningen kan även med fördel sättas direkt i tandalveol omedelbart efter tanduttagning eller efter någon eller några veckors alveolläkning, vilket visas i FIG 4, där rörimplantatet R1 är installerat i en benkrista med alveol, fyllt med granulationsvävnad G efter
20 nylingen utförd tanduttagning. Om implantatets diameter anpassas så att dess ytterdiameter är i det närmaste lika stor som eller större än alveolens övre (marginala) dia- meter, kommer implantatets mantelyta att längre ner (apikalt) vara omgiven av ben på såväl insidan som utsidan och att
25 efter hand fyllas ut i sitt inre hålrum av beninväxt från alveolväggarna och alveolens botten. Detta visas i FIG 5, där alveolen är helt fyllt med ben AB liksom implantatets hela hålrum inklusive dess översta del ÖDB. Implantatet är försett med tandkrona TK.

30 En speciell fördel med att kunna sätta ett implantat i en alveol omedelbart eller i ett tidigt skede efter tand- uttagning är att man lätt kan orientera sig i både sidled och höjdled. I överkäkens sidoparti under käkhålekaviter- na tillkommer dessutom den fördelen att man kan förankra
35 implantatet i en benstruktur, som om den inte utnyttjas,

ofta tenderar att resorberas, så att man förlorar en avsevärd benhöjd, ibland så påtagligt, att man inte har mer än ett par tre millimeter ben kvar under käkhålor.

Vid flerrotiga tänder som vissa främre kindtänder och
5 de flesta bakre kindtänder är benanatomien i allmänhet sådan att den är speciellt gynnsam för ett rörformigt implantat av den typ som presenteras här. I alveoler till flerrotiga tänder finns nämligen alltid i deras apikala (djupaste) del ett centralt benparti i form av en ås eller en triangel av det ben som är beläget mellan tandrötterna. Om man
10 skulle installera kompакta implantat i en sådan alveol skulle man antingen vara tvungen att sätta två implantat (tvårotiga tänder) eller tre implantat (trerotiga tänder) eller placera ett implantat med mycket stor diameter centralt i alveolen och därvid tvingas att borra bort benåsen
15 eller bentriangeln. Det här presenterade rörimplantatet kan dock placeras mitt i alveolen med bibehållande av denna benåsen. Detta ger en primärstabilitet som är unik och dessutom kan benåsen relativt omgående leverera nya benceller
20 och därmed nytt ben för utfyllnad av implantatets hålrum FIG 6 visar en alveol efter uttagning av en tvårotig tand i benkrista, där implantatet R1 enligt uppfindingen installeras. Enligt FIG 7 är alveolen och hela implantatets hålrum fyllt med ben, AB och ÖDB.

25 FIG 8 visar en överkäkestand med infekterade rötter och skador i tandfästet. Tanden uttagges, och efter uttagningen är alveolen fylld med granulationsvävnad G på väg att läka, FIG 9. Såsom visas i FIG 10 är ett rörimplantat R1 insatt i alveolen, som befinner sig under utläkning. Så
30 småningom är hela alveolen och implantatets hålrum utfyllt med ben B, FIG 11.

35 Om man står inför en situation med mycket liten benhöjd under käkhålor, kan man utnyttja det här presenterade rörimplantatet till att låta detta utföra ett lyft av käkhålans slemhinnna samtidigt som det installeras. Det går

så till att man enligt FIG 12 borrar ett trepanspår med trepanborr TR upp till strax under käkhålans slemhinna. Därefter knackar eller pressar man med en lyftare L upp ett tunt benskikt B i spårets botten tillsammans med sinusslemhinnan S och den i slemhinnan fastsittande, från övrigt ben bortborrade, bencylindern in i käkhålan, FIG 13. Sedan installeras implantatet RJ, FIG 14, som då håller slemhinna med bentapp på plats. Om benet under käkhålan i genomsnitt är exempelvis 3 mm tjockt (högt), kan man lätt installera ett rörimplantat, som är 6 mm långt och alltså lyfter slemhinna och bentapp 3 mm. Det utrymme som då uppkommer under den upplyfta slemhinnan, vid sidan av bentappen, kommer att fyllas med blodkoagel, som övergår i läkningsvävnad, FIG 15, som tämligen snabbt förbenas. Man kan även placera kroppseget ben och benersättningsmedel både i rörimplantatet, innan det installeras, och i den under käkhåleslembinnan uppkomna benkaviteten runt implantatet, men benbildning kommer att äga rum även utan dessa åtgärder. Detta har visats av bl.a. Lundgren S. et al. (2003) med kompakt, cylindriskt implantat. De lyfte käkhåleslembinnan med hjälp av kirurgiskt ingrepp med s.k. fönsterteknik, där man borrar upp fönster till käkhålan via dess yttre sidovägg. Fördelarna med det här presenterade implantatet är, att man inte behöver öppna ett benfönster, att mindre mängd ben behöver borras bort, att ett rörimplantat med större diameter än konventionella cylinderimplantat med sin mantelyta kommer närmare käkhålans buckala och linguala sidoväggar vilket ökar primärstabiliteten, samt att implantatet i sig svarar för slemhinnelyftet.

FIG 16-19 visar en speciell teknik för insättning av implantatet enligt uppfinningen i överkäksbenet under käkhålan samt dess inläkning i detta käkben. Den mjukvävnad som täcker käkbenet (B) har stansats bort så att benet där implantatet skall placeras (implantatsätet) blottlagts FIG 16. I det illustrerade exemplet har benet en relativt jämn

yta vinkelrätt mot implantatets insättningsriktning, men är inte tjockare än cirka 3 mm. Efter markering av implantatsätets centrum med ett litet rundborr borras det spår Sp i vilket implantatet skall inskruvas, med ett trepanborr

5 ned till önskat djup. Med hjälp av en öronförsedd lyftare lyfts käkhålans slemhinna FIG 17, varpå trepanspåret kan fördjupas, så att ett rörimplantat med 6 mm gänghöjd FIG 18 kan skruvas på plats med en implantatbärare / åtdragare, som har en inre hex, vilken passar till tornets yttre hexytor 6. Implantatet installeras med en vridkraft som vanligtvis uppgår till 30 till 40 Ncm. Om implantatet inte är självgängande behövs en gängtapp, som antingen kan vara dubbel, dvs. skära i både den yttre och den inre väggen av trepanspåret eller skära enbart i den yttre väggen. Enligt

10 illustration med pilar i FIG. 18 kommer ben att växa in i såväl implantatets basparti som dess torn. Fig. 19 visar situationen efter några månader då benvävnad fyller ut hela implantatet med ben över implantatsätets ursprungliga ben-

15 nivå.

15 Det skall observeras att trepanborret i vissa situationer kan vara så dimensionerat i förhållande till implantatets och gängtappens inre mantelvägg att det uppkommer en frigång på cirka 0.1 mm (0.05 + 0.05 mm) mellan dessa och spårets inre benvägg. Detta görs för att inte riskera att

20 bentappen (B) bryts loss vid borringarna om det spongiösa benet bedöms ha mycket låg täthet eller tappen är mycket smal. Tidigare studier har visat att en så liten distans inte förhindrar en normal osseointegrering, dvs. intim inlänning av benvävnaden direkt mot implantatväggen.

25

30

PATENTKRAV

1. Benförankringselement, innefattande ett i benvävnad insättbart rörformigt implantat för förankring av en utanför benet befintlig protetisk komponent, **kännetecknat av att** implantatet har kompakt, ogenomsläplig mantelvägg och är öppet i ena änden, som är avsedd att införas i benvävnaden, medan det i andra änden, som är avsedd att vara riktad mot utanför benvävnaden belägna partier, är förslutet med ett kompakt, ogenomsläpligt gavelparti med fäste för protetisk komponent på sin utssida varvid hålrummet sträcker sig från den öppna änden genom hela implantatet till gavelpartiet, så att hålrummet efter implantatets insättning i benvävnaden omfattar åtminstone hela det parti av implantatet, som är avsett att vara förankrat i benvävnaden.
2. Benförankringselement enligt krav 1, vilket bildar ett mot benvävnaden ansättbart invändigt eller utvändigt anslag för definiering av ett ändläge för implantatet vid insättning i benvävnaden.
3. Benförankringselement enligt krav 2, vid vilket anslaget bildas av gavelpartiets insida.
4. Benförankringselement enligt krav 2, vid vilket anslaget bildas av den nämnda ena änden.
5. Benförankringselement enligt något av krav 1 - 4, vid vilket mantelväggen utvändigt eller invändigt är utformad med gängor.
6. Benförankringselement enligt krav 5, vid vilket förekommande utvändiga och invändiga gängor är synkrona makro- eller mikrogängor.
7. Benförankringselement enligt krav 5 eller 6, vid vilket gängorna har dubbla ingångar.
8. Benförankringselement enligt krav 1, vid vilket mantelväggens yttre och/eller inre yta har mikrotopografi.

9. Benförankringselement enligt krav 1, vid vilket implantatets hålrum även inkluderar en i gavelpartiet belägen, mot hålrummet öppen kavitet, varigenom hålrummet har sådan utsträckning, att det efter implantatets insättande i benet även kommer att vara beläget ovanför den bennivå, som etableras runt implantatet.
10. Benförankringselement enligt krav 9, vid vilket hålrummet ovanför den bennivå som etableras runt implantatet har en yta, som utgör minst 20 % av hålrummets totala yta.
11. Benförankringselement enligt krav 1, vid vilket den totala potentiella benkontaktytan är minst dubbelt så stor som den hos ett kompakt implantat med samma yttermått.
12. Benförankringselement enligt krav 1, vilket efter insättning upptar en benvolym, som är högst 30% av den benvolym, som upptas av ett kompakt implantat med motsvarande längd (höjd) och diameter.
13. Benförankringselement enligt krav 1, vilket genom sitt mot benvävnaden gränsande, partiellt slutna hålrum ger förutsättning för benbildning och benförtätning i hela detta rum, resulterande i nybildning av ben även ovanför den bennivå som etableras runt implantatet.
14. Benförankringselement enligt krav 1, vilket genom sitt mot benvävnaden gränsande, partiellt slutna hålrum ger förutsättning för att skydda och härbärgera kropps eget ben, benersättningsmaterial och/eller benstimulerande medel för att påskynda benbildning och benförtätning i hela detta rum, resulterande i nybildning av ben även ovanför den bennivå som etableras runt implantatet.
15. Benförankringselement enligt krav 1, vid vilket implantatets längd (höjd) är ungefär lika med dess diameter.
16. Benförankringselement enligt krav 1, vid vilket implantatet har större diameter än längd (höjd).

SAMMANDRAG

Ett benförankringselement innehåller ett i benvävnad insättbart rörformigt implantat för förankring av en utan-
5 för benet befintlig protetisk komponent. Implantatet har kompakt, ogenomsläplig mantelvägg och är i ena änden öppet, medan det i andra änden är förslutet med ett kompakt, ogenomsläpligt gavelparti med fäste för protetisk kompon-
tent på sin utsida.

10

FIG 1

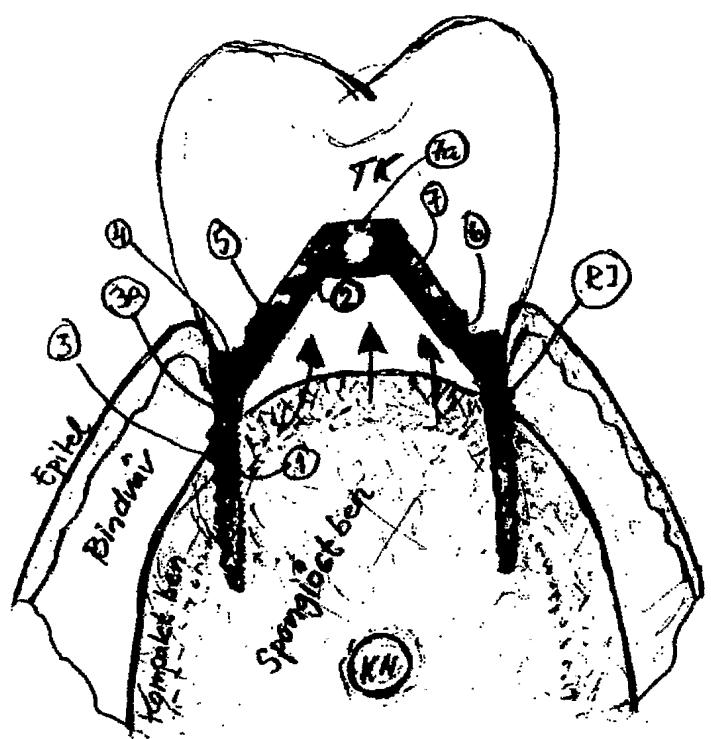


Fig. 1

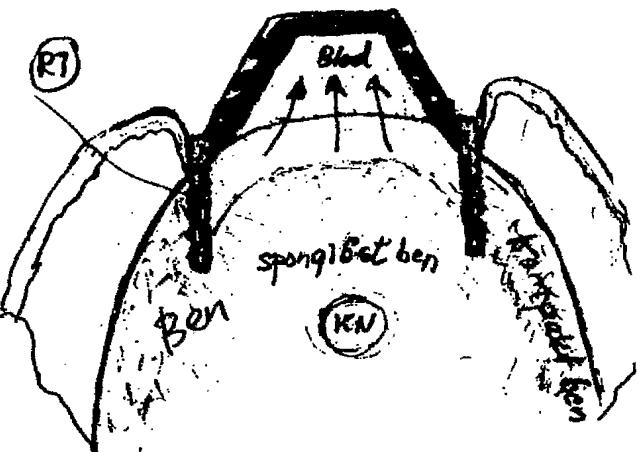


Fig. 2

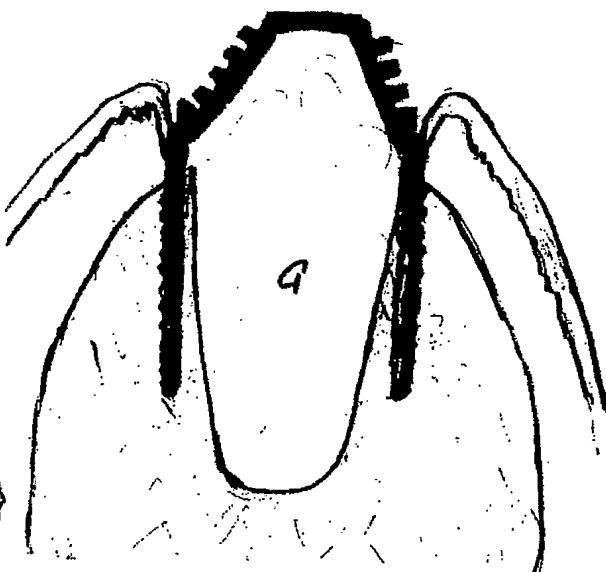
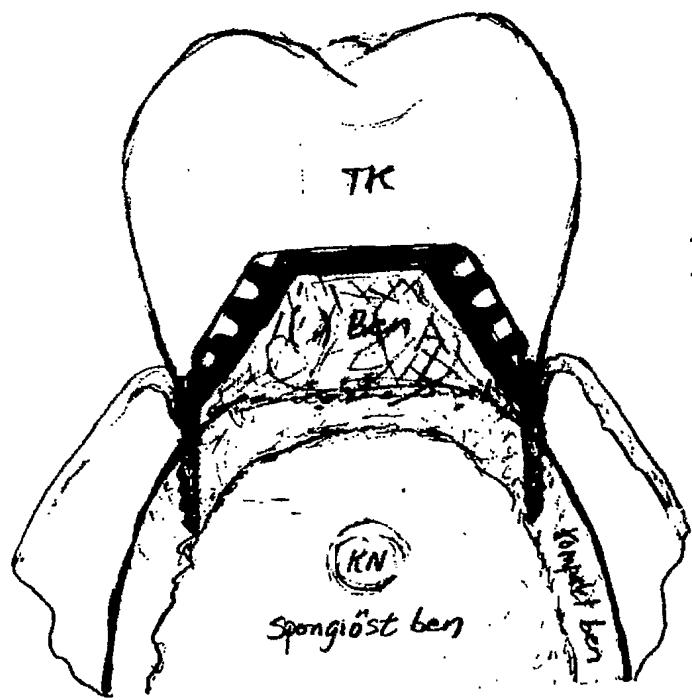


Fig. 4

PRIMER OF ANATOMY

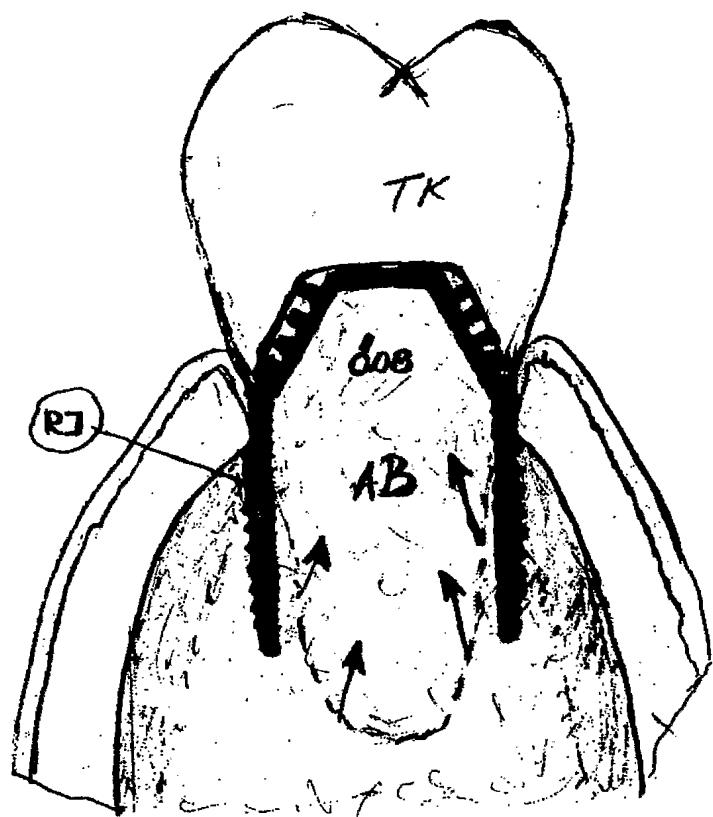


Fig. 5

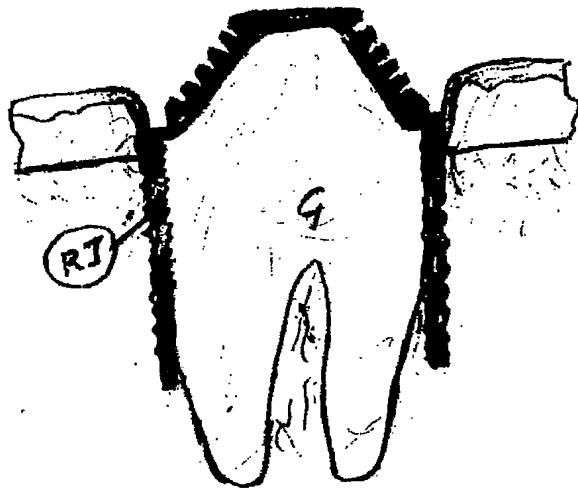


Fig. 6

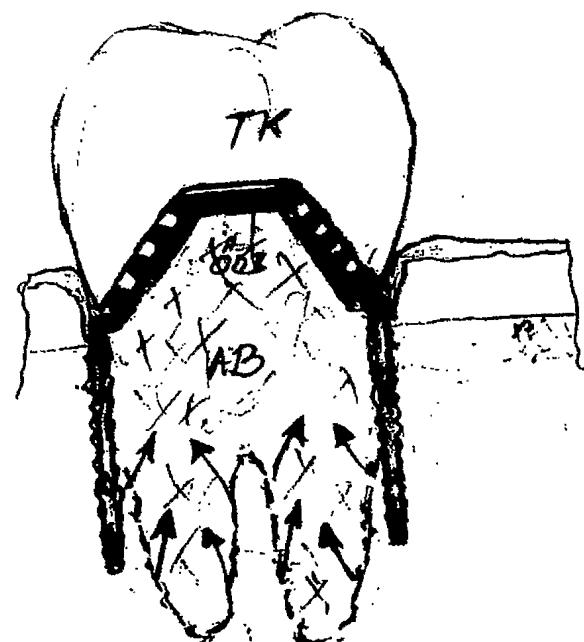


Fig. 7

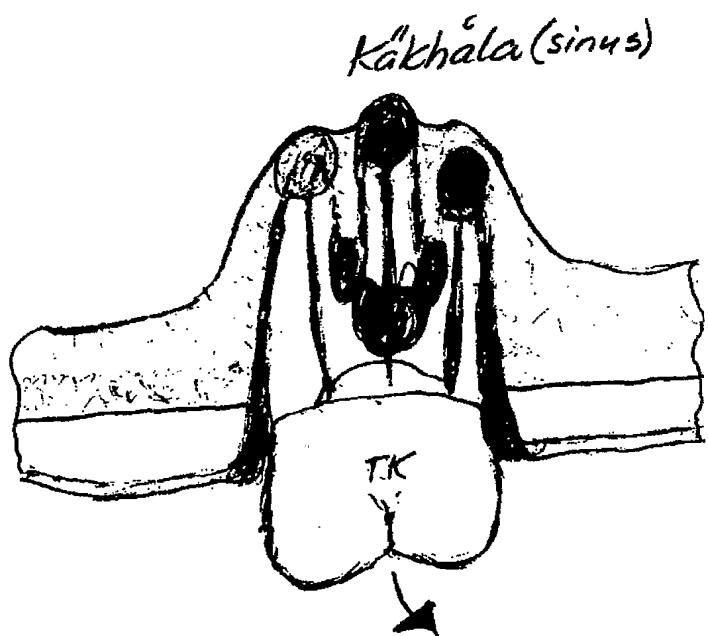


Fig. 8

FÖRSTÅNING AV KÄKTHÅLANS STRUKTUR

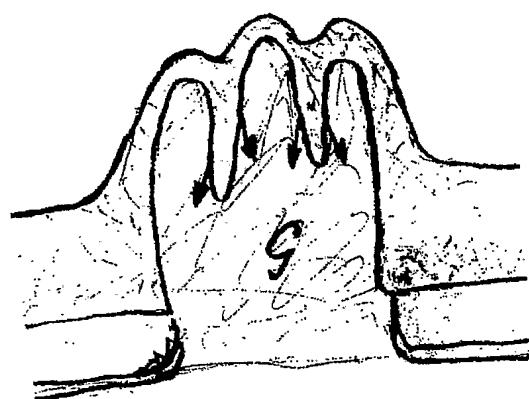


Fig. 9

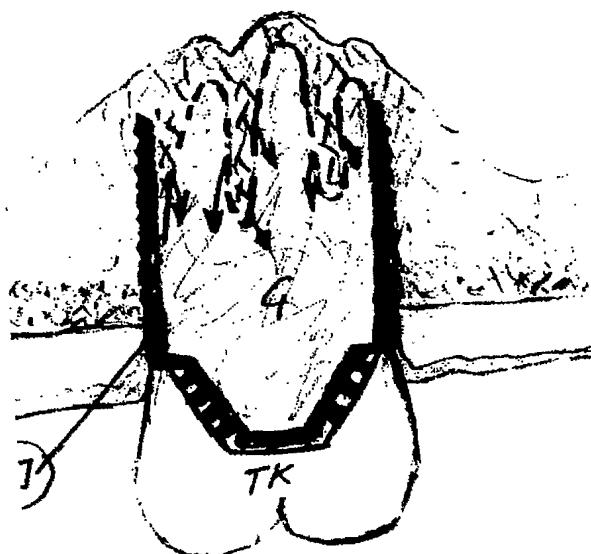


Fig. 10

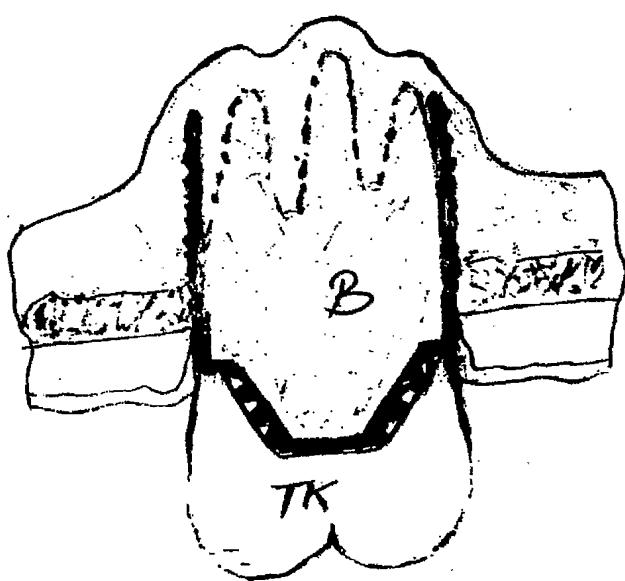


Fig. 11

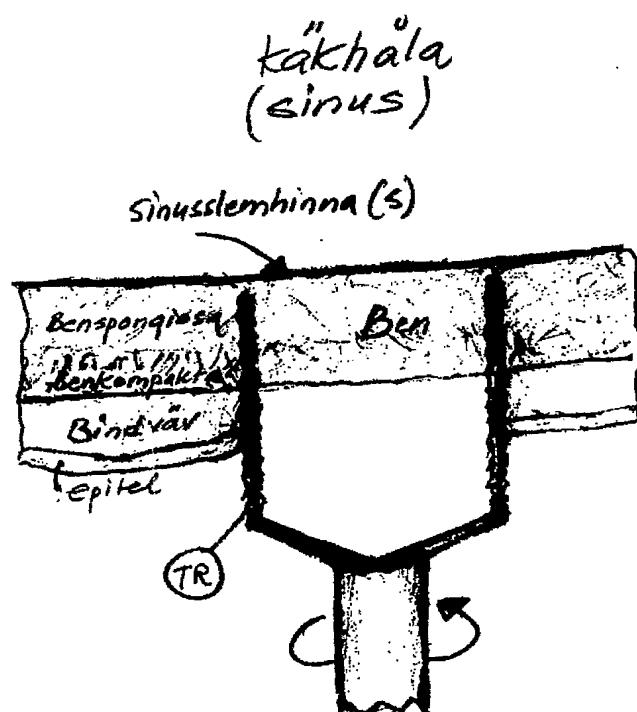


Fig. 12

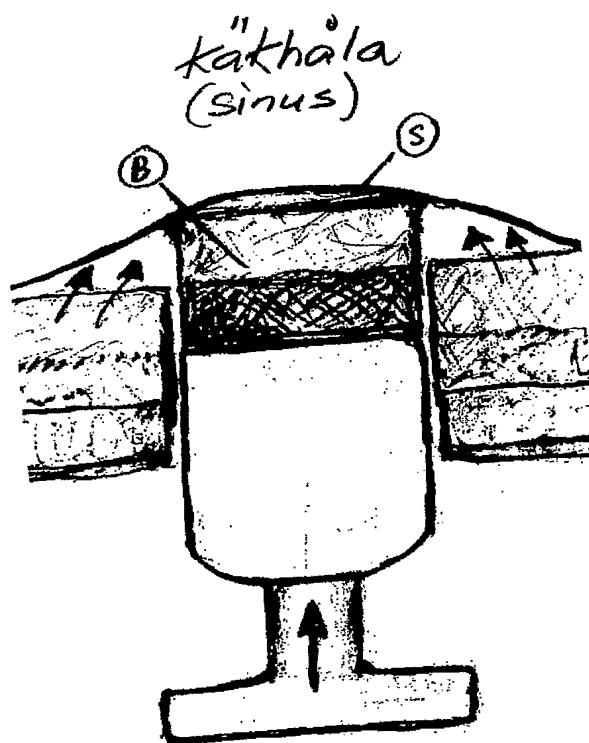


Fig. 13

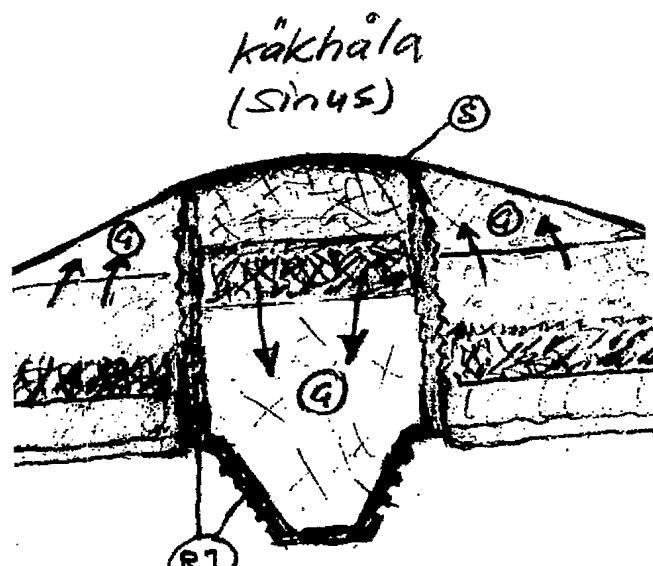


Fig. 14

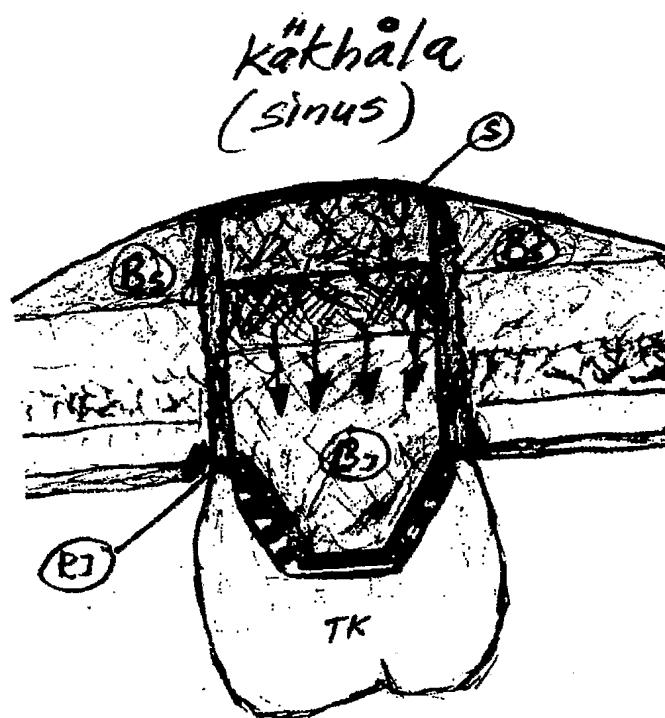


Fig. 15

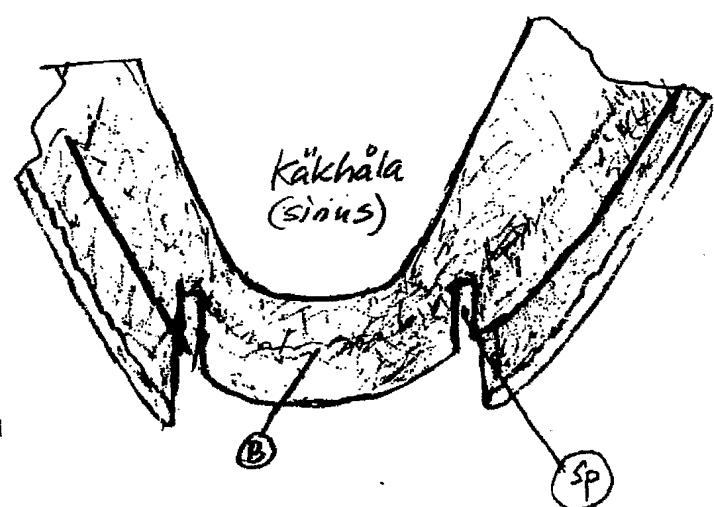


Fig. 16

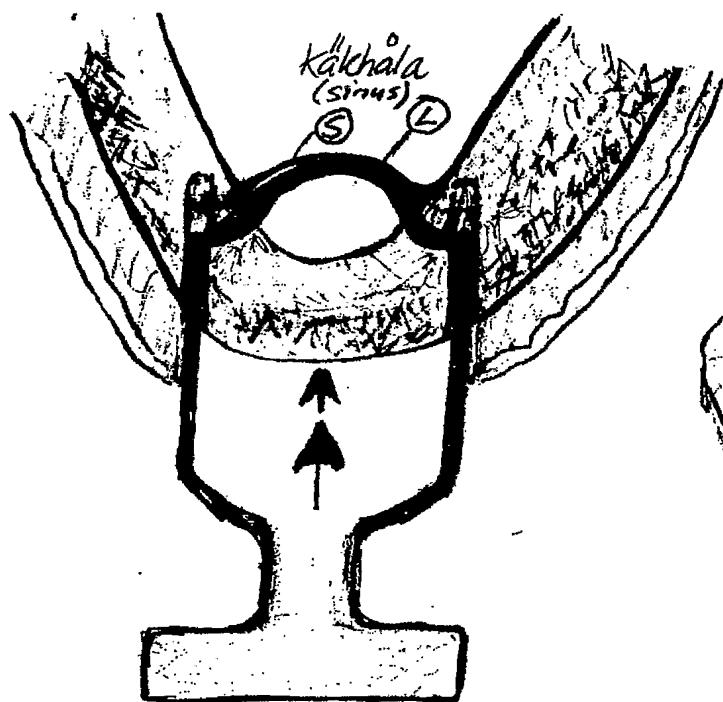


Fig. 17

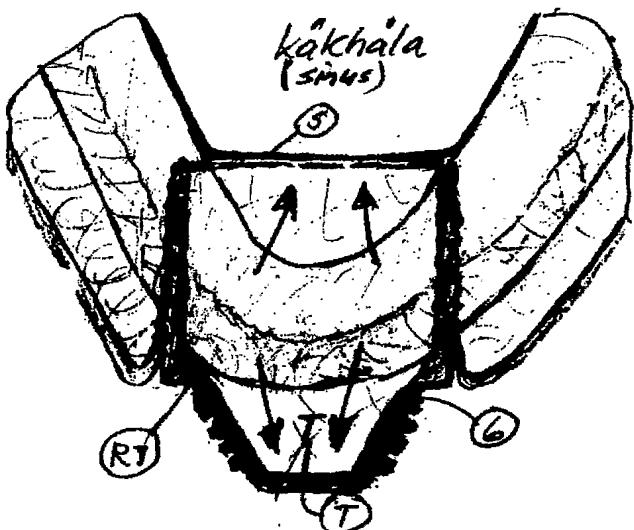


Fig. 18.

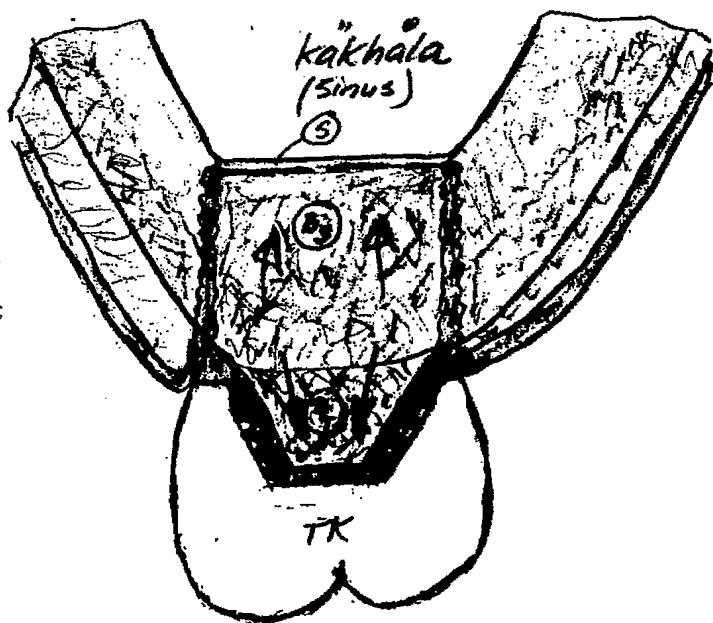


Fig. 19